# ProTime®




**Système de microcoagulation**

**Pour diagnostic in vitro**

Manuel d'utilisation

## TABLE DES MATIÈRES




Ce manuel est publié par International Technidyne Corporation (ITC) pour utilisation avec le Système de microcoagulation ProTime® et le dispositif de prélèvement de sang capillaire au bout du doigt Tenderlett® Plus.


Toutes questions ou commentaires relatifs au contenu de ce manuel peuvent être envoyés à l'adresse indiquée au dos de ce manuel ou au représentant ITC.

Lire attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation.

## UTILISATION PRÉVUE

Le système de microcoagulation ProTime® se compose d'un instrument portable fonctionnant sur piles et d'une cupule jetable, pour la détermination quantitative du temps de prothrombine, à partir de sang total provenant d'un prélèvement capillaire au bout du doigt ou de sang total veineux sans anticoagulant. Le produit est prévu pour une utilisation dans le cadre de la gestion de patients traités aux anticoagulants oraux par un professionnel de la santé et pour des tests effectués directement par les patients. Des informations complémentaires, destinées à la surveillance de patients par du personnel médical professionnel, se trouvent à la fin de ce manuel d'instructions. ITC tient à la disposition des professionnels des documents et éléments matériels pour la formation des patients effectuant eux-mêmes leurs tests à l'aide du système de microcoagulation ProTime. Les instruments ProTime destinés aux patients effectuant eux-mêmes leurs tests sont disponibles aux États-Unis, uniquement sur ordonnance. Ces instruments comprennent des instructions de produit spécifiques aux patients.

Pour utilisation diagnostique *in vitro*.

## RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

### Que fait le système de microcoagulation ProTime?

Le système de microcoagulation ProTime est conçu pour les tests du **temps de prothrombine** (TP) et du **rapport international normalisé** (INR/International normalized ratio). Les réactifs d'un test de temps de prothrombine se trouvent dans la cupule. Le temps de coagulation du sang total est converti en INR, puis le résultat est calculé pour le TP d'équivalent plasma en secondes. Ce test est réalisé afin de vérifier l'état des patients recevant une thérapie d'anticoagulation orale.

### Qu'est-ce que l'INR?

Le rapport international normalisé (INR/International normalized ratio) a été développé pour aider le médecin à comparer les résultats du temps de prothrombine d'un individu, d'un laboratoire à un autre. L'un des avantages du rapport d'INR consiste à permettre la normalisation des comparaisons d'un laboratoire ou instrument à un autre. Le degré de précision de l'INR est amélioré par l'utilisation d'un réactif à valeur ISI basse.

> ***Remarque:*** *ISI signifie indice de sensibilité international. ProTime utilise ce nombre pour calculer les secondes du TP à partir de l'INR.*

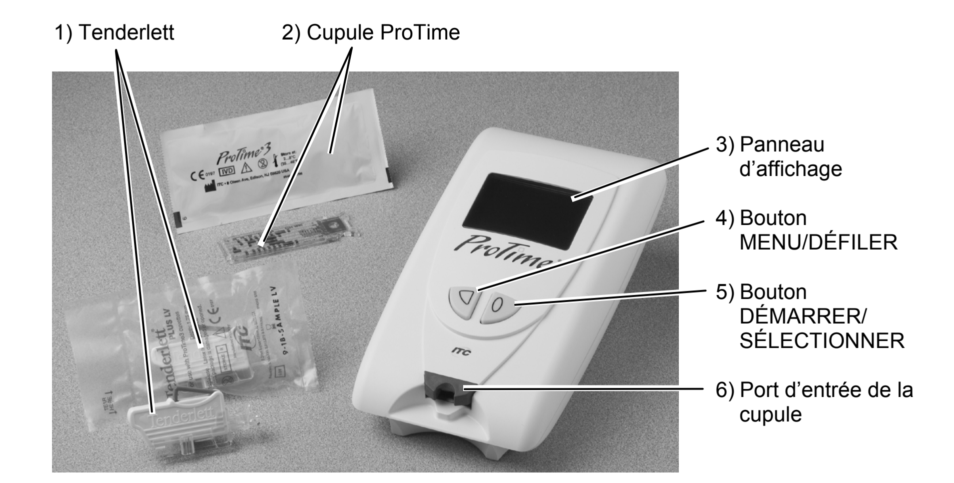
### Méthodes de tests de la coagulation sanguine

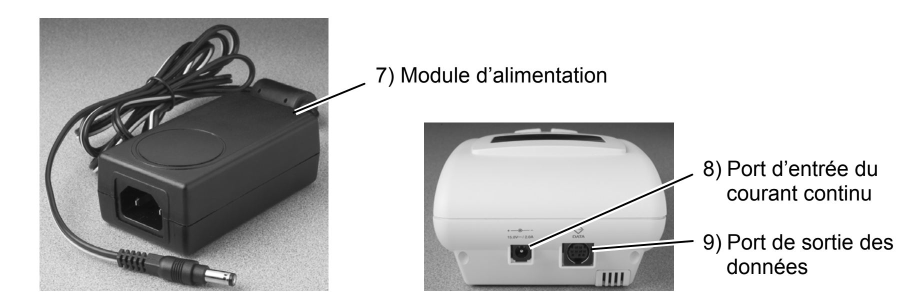
Les tests de coagulation traditionnels mesurent le temps requis pour la formation d'un caillot de fibrine, suivant l'ajout d'un réactif d'activation de coagulation. Les analyses en laboratoire utilisent généralement du plasma récupéré à partir d'échantillons de sang total anticoagulé (citraté). Le temps de coagulation est une mesure de la fonctionnalité du système hémostatique du patient. Des réactifs spécifiques d'activation de la coagulation sont utilisés dans différents tests de coagulation pour mesurer les composants particuliers du système hémostatique. Les temps de coagulation sont prolongés en cas de diminution de l'activité procoagulante ou d'augmentation de l'activité anticoagulante.

### Résumé du système de coagulation sanguine

Les événements conduisant à la formation d'un caillot de fibrine sont simplifiés en théorie de coagulation, en deux séquences de coagulation : la séquence intrinsèque et la séquence extrinsèque. Il existe douze facteurs de coagulation ou protéines impliqués dans ce schéma en cascade, numérotés de I à XIII (à l'exclusion du facteur VI). Le test du temps de prothrombine mesure la séquence de coagulation extrinsèque et il est sensible aux facteurs de coagulation VII, X, V, II et au fibrinogène (I). Avec l'exception du Facteur V, la vitamine K est un co-facteur requis pour la biosynthèse de ces facteurs dans le foie. Le test du temps de prothrombine (TP) utilise la thromboplastine comme réactif actif d'initialisation de la séquence extrinsèque. Le test du temps de prothrombine sera prolongé chez les patients souffrant de maladie du foie ou de carence en vitamine K. Le test est largement utilisé pour surveiller le traitement par anticoagulant oral qui supprime la synthèse des facteurs de coagulation dépendant de la vitamine K.

## CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME




1. **Tenderlett Plus / Tenderlett Plus LV.** Le dispositif d'incision du doigt et de prélèvement sanguin utilisé avec les cupules ProTime et ProTime3.
2. **Cupule ProTime / ProTime3.** La cupule effectue le test de TP.
3. **Panneau d'affichage.** Le panneau d'affichage sollicite l'utilisateur tout au long de la procédure de test, affiche les résultats et des messages d'erreur.
4. **Bouton MENU/DÉFILER.** Le bouton ◁ sert à se déplacer à travers les écrans de menus et à faire défiler les résultats.
5. **Bouton DÉMARRER/SÉLECTIONNER.** Le bouton 0 est enfoncé pour mettre le ProTime sous ou hors tension, pour démarrer le test et pour sélectionner des options de menu.
6. **Port d'entrée de la cupule.** Le port d'entrée de cupule accepte uniquement les cupules ProTime et ProTime 3.
7. **Module d'alimentation en courant secteur/continu.** Le module d'alimentation en courant secteur/continu est utilisé pour brancher l'instrument ProTime sur le cordon d'alimentation en courant secteur afin de recharger la pile.
8. **Port d'entrée du courant continu.** Brancher le cordon d'alimentation en courant continu du module d'alimentation en courant secteur/continu à ce port lors du raccordement de l'instrument ProTime sur le module d'alimentation en courant secteur/continu.
9. **Port de sortie des données.** Utiliser ce port pour télécharger des informations dans la mémoire ProTime.

## ÉTIQUETTES ET SYMBOLES IMPORTANTS

Avant de se servir du système de microcoagulation ProTime, il est essentiel que le contenu de ce *Manuel d'utilisation* ainsi que les instructions accompagnant les cupules ProTime et les dispositifs d'incision Tenderlett Plus aient été lus et bien compris par l'utilisateur. Ces documents et éléments matériels font référence à différents symboles décrits ci-dessous:

| | |
|---|---|
| | Démarrer / Sélectionner |
| | Menu / Défiler |
| | Date de péremption des cupules |
| SN | Numéro de série du dispositif |
| LOT | Numéro de lot des cupules / Tenderlett Plus |
| REF | Numéro de référence du dispositif dans le catalogue ITC |
| 2 | Ne pas réutiliser – Usage unique seulement |
| | Seuils de température supérieurs et inférieurs (pour stockage ou utilisation) |
| IVD | Pour utilisation dans des diagnostics *in vitro* |
| | Attention – lire la documentation ou les instructions ci-jointes |
| | Consulter les directives d'utilisation |
| | Protection de classe II contre les chocs électriques |
| + – 15.0V / 2.0A | Port d'entrée pour le cordon d'alimentation du module d'alimentation – Polarité, V c.c. et du courant d'entrée en A |
| DATA | Port de sortie pour transfert de données |
| | Nom et adresse du fabricant |

## PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Le système de microcoagulation ProTime mesure le TP à l'aide de la formation et de la détection de caillots de fibrine. La cupule ProTime est une cellule de réaction autonome à micro volume fabriquée en plastique moulé avec précision.

Il existe deux options à la disposition de l'utilisateur, dans le système de microcoagulation ProTime : la cupule ProTime standard et la cupule ProTime3. Ces cupules diffèrent l'une de l'autre en ce qui concerne la quantité de sang devant être prélevée et testée.

La cupule ProTime standard comprend cinq micro-canaux, contenant les réactifs en poudre nécessaires à la réalisation de tests en triple exemplaire de l'épreuve fondée sur le TP et de deux niveaux de contrôles. La cupule ProTime3 comporte trois micro-canaux fonctionnels. Deux micro-canaux réalisent les contrôles et un micro-canal effectue l'épreuve fondée sur le TP. Le ProTime standard utilise le dispositif Tenderlett Plus pour réaliser le prélèvement de sang capillaire au bout du doigt et il est conçu pour contenir 65 µl de sang (environ 3 gouttes) nécessaires au remplissage des cinq micro-canaux.

Le ProTime3 utilise le dispositif Tenderlett Plus LV (low volume/faible volume) pour réaliser le prélèvement de sang capillaire au bout du doigt et il recueille 27 µl de sang (environ 1 grosse goutte) nécessaires au remplissage des trois micro-canaux de la cupule ProTime3.

L'instrument soutire le volume précis de sang dans les micro-canaux de chaque cupule, qui contient thromboplastine et autres réactifs. Un faisceau de diodes électroluminescentes (DEL) détecte le mouvement des mélanges échantillons/réactifs alors qu'ils se déplacent à travers une restriction de précision dans chaque canal. Le sang est pompé en va-et-vient jusqu'à la formation d'un caillot, obstruant le canal et ralentissant la circulation sanguine. L'instrument détecte le caillot quand le mouvement sanguin diminue sous un taux prédéterminé.

## DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Chaque cupule ProTime et ProTime3 possède deux canaux pour effectuer les deux niveaux de contrôle, ce qui fonctionne simultanément au(x) canal(aux) utilisé(s) pour les tests d'épreuve fondée sur le TP. Les dispositifs de sécurité intégrés de l'instrument et les contrôles de réactifs intégrés fonctionnent ensemble pour assurer le bon fonctionnement de l'instrument et des systèmes de réactifs ainsi que la réalisation correcte de la procédure de test. Deux niveaux de contrôle de la qualité ont lieu pour chacun des tests.

### Étalonnage

L'instrument et les cupules ProTime sont pré-étalonnés. Aucun étalonnage supplémentaire n'est nécessaire.

### Réactifs

Les cupules ProTime sont préchargées de thromboplastine en poudre avec solutions tampons et stabilisateurs. La thromboplastine possède une sensibilité élevée, mesurée sous forme d'ISI proche de 1. Chaque cupule réalise l'épreuve fondée sur le temps de prothrombine et, en plus, possède un canal pour un contrôle de niveau I et un autre canal pour un contrôle de niveau II. Les contrôles se composent de facteurs de coagulation purifiés extraits de plasma et d'anticoagulants.

### Précautions de fonctionnement

- Pour utilisation diagnostique *in vitro*.
- L'instrument ProTime est conçu pour être utilisé uniquement avec les cupules ProTime.
- L'instrument ProTime n'effectue pas de test si la date de péremption de la cupule est dépassée ou si cette dernière n'a pas été stockée de manière appropriée.
- L'instrument ProTime est conçu pour l'utilisation en position stationnaire. NE PAS exécuter de test en transportant l'instrument sur soi ou en le tenant dans la main.
- Pour charger l'instrument ProTime, le cordon d'alimentation en courant secteur doit être branché sur une prise secteur et sur le module d'alimentation en courant secteur/continu, alors que le cordon d'alimentation en courant continu du module d'alimentation en courant secteur/continu est branché sur le port d'entrée du courant continu de l'instrument ProTime.
- NE PAS exposer l'instrument ProTime à des températures extrêmes (supérieures à 35 ºC, 95 ºF). Une telle exposition pourrait affecter la performance de n'importe quel type d'instrument électronique.
- NE PAS laisser tomber l'instrument ProTime et ne pas utiliser les résultats en cas de chute de l'instrument en cours de test.
- NE PAS tenter d'ouvrir l'instrument ProTime autrement que pour le remplacement de la pile, du fait qu'il ne comprend pas de pièce pouvant être réparée par l'utilisateur.
- NE PAS retirer le module d'alimentation en courant secteur/continu de l'instrument ProTime en tirant sur le cordon électrique.

Les cupules usagées et les spécimens des patients sont potentiellement infectieux. Les cupules comprennent des substances ayant été préparées à partir de plasma ou de sérum humain, ayant été testés à l'aide de méthodes homologuées par la Régie américaine des produits alimentaires et

pharmaceutiques (FDA) et révélés non réactifs aux anticorps du VIH et à l'antigène de surface de l'hépatite B. Manipuler de manière appropriée et éliminer les cupules et substances de prélèvements sanguins conformément aux méthodes standard de contrôle des risques biologiques.

L'utilisation d'équipement accessoire (imprimante, p. ex.) identifié dans ce manuel à proximité du patient ou non conforme aux exigences de sécurité équivalentes de ce matériel ou des normes UL/CEI 60601-1 ou CEI 60601-1-2, peut entraîner un niveau réduit de sécurité du système résultant.

### Limitations

- L'instrument ProTime utilise uniquement du sang total capillaire ou veineux frais. Plasma ou sérum ne peuvent pas être utilisés. Des tubes ou seringues en verre ne doivent pas être utilisés pour prélever des échantillons veineux. Utiliser uniquement des seringues en plastique sans anticoagulants pour le prélèvement des échantillons veineux. Une mauvaise technique de prélèvement de sang capillaire au bout du doigt peut affecter les résultats.
- Dans les essais cliniques, aucune différence significative n'a été observée entre les prélèvements de sang capillaire au bout du doigt et les spécimens veineux passés au ProTime. Durant ces essais, ProTime a mesuré des patients dont la plage de l'INR se situait entre 0,8 et 7,0. ProTime est programmé pour calculer et rapporter les résultats de l'INR comme suit:

| Si l'INR calculé est: | Alors ProTime affiche: |
|---|---|
| < 0,6 | INR BAS |
| 0,6 – 0,79 | INR < 0,8 |
| 0,8 – 7,0 | le résultat |
| 7,1 – 9,9 | le résultat – suivi de "*" |
| 10,0 – 12,0 | INR > 9,9 |
| > 12,0 | INR HAUT |

- Il se peut que les résultats soient affectés chez les patients recevant de l'héparine ou qui présentent une réponse anormale à l'héparine.
- La corrélation entre les résultats rapportés par ProTime et les résultats de laboratoire dépend de la précision de la méthode de laboratoire, ainsi que de la valeur ISI du réactif de laboratoire et du système d'instrumentation utilisés.
- Ne pas déranger l'instrument en cours de réalisation de tests.

Comme avec tous les tests de diagnostics, les résultats des tests du système de microcoagulation ProTime doivent être examinés en tenant compte de la condition et du traitement anticoagulant particuliers d'un patient. Tous les résultats présentant des incohérences par rapport à l'état clinique d'un patient doivent être répétés ou complétés par des données de tests supplémentaires.

Suivre les directives du médecin en cas de problème d'exécution du test ou de résultat en dehors de la plage thérapeutique du patient.

### Préparation et stockage des réactifs

- Laisser la cupule, sous sachet en pellicule d'aluminium, revenir à la température ambiante avant l'emploi.
- Les cupules ProTime sont prêtes à l'emploi. Aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire.
- Conserver les cupules sous sachets en pellicule d'aluminium dans un réfrigérateur (2 à 8 °C / 35 à 46 °F).
- Une cupule dont le sachet n'a pas été ouvert est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur le sachet, lorsqu'elle est conservée entre 2 et 8 °C. Les sachets de cupules non ouverts peuvent être stockés à température ambiante pendant 60 jours. Une fois le sachet ouvert, la cupule doit être utilisée dans les 16 heures.

### Élimination des cupules ou du Tenderlett

La cupule ProTime et le Tenderlett Plus sont destinés à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Après usage, ils contiennent du sang humain et doivent être éliminés conformément aux règlements locaux en matière de déchets contaminés de sang humain.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'INSTRUMENT

| | |
|---|---|
| **Taille** | 7,1 cm (h) x 11,4 cm (l) x 22,3 cm (L) (2,77 (h) x 4,5 (l) x 8,75 (L) pouces) |
| **Poids** | 0,75 g (1,6 livres) |
| **Température de fonctionnement** | Température ambiante (15 à 30 °C, 59 à 86 °F) |
| **Température du test de TP** | 37 ± 1,0 °C |
| **Type de pile** | Hydrure métallique de nickel (NiMH) |
| **Durée de fonctionnement sur pile** | Environ 2 heures (fonctionnement continu) ou 10 cycles complets de tests par charge. Les tests peuvent également avoir lieu lorsque ProTime est branché sur une prise de courant secteur. |
| **Durée de vie anticipée de la pile** | 500 charges |
| **Source d'alimentation/chargeur de 100 à 240 V c.a.** | Entrée : 100 à 240 volts c.a., 47 à 63 Hz<br>Sortie : 15 V c.c., 2,0 A |

## RÉPARATION ET ENTRETIEN

### Entretien et nettoyage de routine

NE PAS immerger l'instrument ProTime ni ne laisser de liquide pénétrer dans le boîtier de la cupule. Inspecter et nettoyer l'extérieur du logement de la cupule selon les besoins. Retirer tout résidu de sang séché ou autre corps étranger de l'extérieur de l'instrument à l'aide d'un tampon de gaze humecté d'une solution d'eau de javel diluée à 10 % dans de l'eau ou d'un tampon de gaze humecté d'alcool isopropylique ou de tout autre produit désinfectant. NE PAS utiliser d'autres solvants ou solutions de nettoyage fortes car ils pourraient endommager les composants en plastique de l'instrument.

### Réparation de l'instrument ProTime

À part le remplacement de la pile rechargeable, comme décrit dans ce manuel, l'instrument ProTime ne comprend pas de pièces pouvant être réparées par l'utilisateur. En cas de besoin de réparation, contacter le Support technique par téléphone au 1-732-548-5700, 1-800-631-5945 ou par email à techsupport@itcmed.com. En cas de conseil de renvoi de l'instrument à ITC pour entretien ou réparation, nettoyer l'instrument avant l'expédition comme décrit ci-dessus.

### Mise au rebut de l'instrument

Si une mise au rebut de l'instrument s'avère nécessaire, suivre les règlements locaux en matière de mise au rebut des appareils électroniques. Pour l'élimination de la pile, se référer à la section sur le **Remplacement de la pile**.

### Informations relatives à la pile

Le système de microcoagulation ProTime est conçu pour fonctionner sur courant alternatif fourni par le module d'alimentation en courant secteur/continu ou sur pile rechargeable fournie à l'intérieur de l'appareil.

### Les faits au sujet des piles rechargeables

- Les piles se déchargent naturellement au cours du temps (environ 5 % par mois).
- La capacité d'une pile (la quantité de charge contenue dans la pile) est moindre à des températures basses.

- Les piles chargées à leur capacité maximale génèrent de la chaleur si leur charge se poursuit.
- L'instrument ProTime utilise une pile rechargeable du type NiMH (Hydrure métallique de nickel). La capacité maximale de n'importe quelle pile rechargeable diminue progressivement au cours du temps. Afin d'assurer une durée de vie maximale de la pile rechargeable, lire et suivre les informations fournies sous **Soins à apporter à la pile ProTime pour une durée de vie maximale.**

### Soins à apporter à la pile ProTime pour une durée de vie maximale

Un nouvel instrument, un instrument utilisé peu fréquemment ou un instrument avec une nouvelle pile de rechange doit être branché pendant au moins 8 heures, avant d'être utilisé afin de s'assurer de la charge complète de la pile. L'écran de l'instrument affiche RECHARGE PILE lorsque le module d'alimentation en courant secteur/continu est connecté au cordon d'alimentation en courant secteur et à l'instrument ProTime. L'écran affiche CHARGE FINIE quand la pile est chargée à fond. Le module d'alimentation en courant secteur/continu doit être déconnecté après l'affichage du message CHARGE FINIE. Le module d'alimentation en courant secteur/continu, fourni par ITC, a été sélectionné spécifiquement pour être utilisé avec le système de microcoagulation ProTime. Ne pas utiliser d'autre module d'alimentation en courant secteur/continu.

Lorsque l'indicateur de la pile sur l'écran indique une charge restante inférieure à 25 %, se reporter à la section Charge de la pile pour la marche à suivre. Afin de maximiser la durée de vie de la pile, laisser l'instrument ProTime se décharger complètement avant de le recharger. Éviter de charger l'instrument ProTime fréquemment pour de courtes durées (du type chargement pendant quelques minutes, retrait du module d'alimentation en courant secteur/continu, puis recharge à nouveau). Éviter de ranger et de charger l'instrument ProTime à des températures extrêmes.

### Fonctionnalités intégrées de la pile ProTime

L'instrument ProTime se met hors tension au bout de 5 minutes en cas d'inutilisation, afin de préserver la charge de la pile. Si l'instrument s'arrête automatiquement, appuyer sur le bouton **O** pour le redémarrer. Avant le début de chaque test, l'instrument ProTime vérifie la quantité de charge de la pile. En cas d'insuffisance de charge dans la pile pour procéder à un test, l'écran ProTime affiche CHARGER. Si cela survient, suivre les instructions de charge ci-dessus. Que les piles soient chargées ou non, il est possible de poursuivre l'exécution des tests une fois que l'instrument ProTime est branché sur son module d'alimentation en courant secteur/continu

### Remplacement de la pile

La pile doit être remplacée quand elle n'est plus capable de contenir une charge. La pile usagée doit être mise au rebut conformément aux règlements locaux en vigueur pour les piles au NiMH.

## PRÉLÈVEMENT DE SPÉCIMEN

Un prélèvement de sang capillaire au bout du doigt est le type de spécimen de sang total recommandé. Le dispositif Tenderlett Plus est à utiliser avec la cupule ProTime et le Tenderlett Plus LV (low volume/faible volume), avec la cupule ProTime3. Le dispositif Tenderlett Plus prélève environ 65 µl de sang (à peu près 3 gouttes), alors que le Tenderlett Plus LV peut contenir environ 27 µl de sang (à peu près 1 grosse goutte). Les échantillons doivent être analysés immédiatement après le prélèvement. Aucune préparation supplémentaire d'échantillon n'est nécessaire.

Pour les échantillons veineux, prélever du sang total veineux dans une seringue en plastique sans anticoagulant, au lieu des étapes 3 et 4 d'échantillonnage par prélèvement de sang capillaire au bout du doigt de la **Procédure De Test**. Distribuer immédiatement l'échantillon veineux dans la coupelle de prélèvement Tenderlett Plus, afin de la remplir. Continuer à suivre les instructions, à partir de l'étape 5 de la **Procédure De Test**.

> ***Remarque****: Tout sérum, plasma ou sang total prélevé avec un anticoagulant quelconque NE représente PAS d'échantillon convenable.*

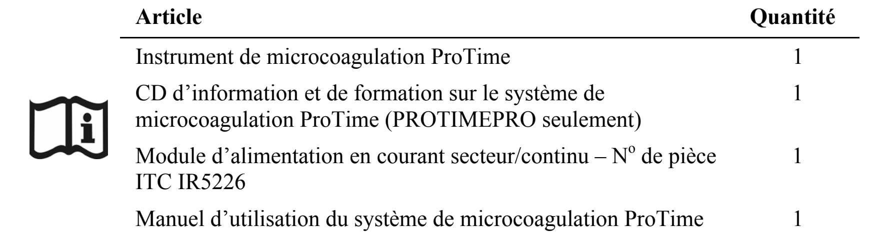
## PRÉPARATION DE L’INSTRUMENT

### Déballage et inspection

1. Retirer tout emballage protecteur susceptible de recouvrir l’instrument.
2. Examiner les matériaux d’emballage pour s’assurer que le module d’alimentation, le cordon d’alimentation en courant secteur ou tous autres éléments ont été retirés. Le matériel fourni figure dans la liste ci-dessous.

***Remarque**: Inspecter chaque élément pour détecter tout endommagement lors du déballage. En présence d'endommagement, contacter immédiatement le représentant ProTime.*

### Matériel fourni



| Article | Quantité |
|---|---|
| Instrument de microcoagulation ProTime | 1 |
| CD d’information et de formation sur le système de microcoagulation ProTime (PROTIMEPRO seulement) | 1 |
| Module d’alimentation en courant secteur/continu – Nº de pièce ITC IR5226 | 1 |
| Manuel d’utilisation du système de microcoagulation ProTime | 1 |

***Remarque:** Un cordon d’alimentation en courant secteur est fourni uniquement aux États-Unis et au Canada. Pour utilisation en dehors de ces pays, le client doit se procurer un cordon électrique conforme aux normes internationales harmonisées et portant la marque <HAR>, à 2 conducteurs en fil d’une section minimale de 0,75 $mm^2$, pour tension nominale de 300 V, doté d’une gaine isolante en PVC. Le cordon et le capuchon de fiche doivent convenir à une utilisation médicale. Le cordon doit avoir un capuchon de fiche moulé dans la masse, pour tension et intensité nominales de 250 V, 2,5 A.*

### Matériel nécessaire mais non fourni

- Cupules ProTime
- Dispositif d’incision Tenderlett Plus

### Matériel disponible en option

| Article |
|---|
| Câble d’interface d’ordinateur personnel – Nº ITC PROCABLE (Nº de pièce ITC IR5313X) |
| Imprimante / Étiqueteuse – Nº ITC LBLKIT |
| Câble d’interface de rechange pour imprimante / étiqueteuse – Nº ITC LBLCABLE (Nº de pièce ITC IR5314X) |
| Pile de rechange – Nº ITC PROBATTERY |

### Charge de la pile

La pile se trouvant à l’intérieur de l’instrument doit être chargée avant le premier usage.

1. Brancher le module d’alimentation en courant secteur/continu sur une prise de courant secteur.
2. Connecter le cordon du module d’alimentation en courant secteur/continu au connecteur de courant du port de charge situé au dos de l’instrument. L’écran de l’instrument affiche RECHARGE PILE lorsque le chargeur est branché sur une prise secteur et connecté à l’instrument ProTime. L’écran affiche CHARGE FINIE quand la pile est chargée à fond.
3. Laisser la pile se charger pendant au moins quatre heures.

## PROCÉDURE DE TEST

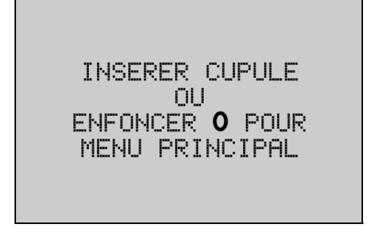
1. **Mise en marche de ProTime**

   Appuyer sur le bouton **O** pour démarrer. L'instrument ProTime effectue une procédure d'autovérification pouvant prendre jusqu'à 60 secondes. ProTime sollicite une intervention tout au long du test. Observer l'écran et suivre les invites.

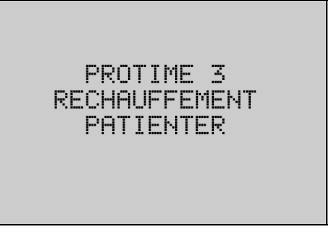



2. **Insertion de cupule**

   S'assurer que la cupule ProTime est à température ambiante avant l'emploi. Patienter jusqu'à l'apparition de l'invite. Insérer la cupule dans le logement, côté imprimé dirigé vers le haut et code à barres vers le bas.




L'écran RECHAUFFEMENT s'affiche comme suit :




3. **Préparation pour l'incision du doigt**

   Préparer le doigt pendant le réchauffement de la cupule. Attendre l'invite avant d'inciser le doigt et prélever le sang.

   Le prélèvement sanguin est plus facile si les mains sont chaudes. Suivre les étapes ci-après pour garantir un bon échantillon :

   - Se laver les mains à l'eau chaude ou les frotter ensemble pour stimuler la circulation sanguine.
   - Appliquer une pression ferme sur la paume et le doigt. Masser la main et pousser le sang vers l'extrémité des doigts.

- Nettoyer le majeur ou l'annulaire et sécher. Afin d'éviter toute contamination, ne pas toucher le site après le nettoyage.



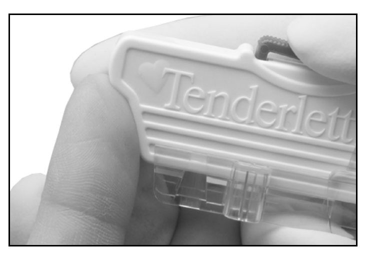
4. **Prélèvement sanguin**

Quand cet écran apparaît, c'est le moment de l'incision du doigt.



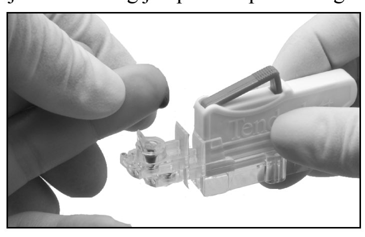

***ATTENTION:*** *Le prélèvement sanguin doit être terminé dans les 2 min 10 s, afin d'éviter toute coagulation précoce de l'échantillon. ProTime tient compte du temps. En cas d'expiration de l'intervalle de 2 min 10 s ( 2:10) et en l'absence de pression sur le bouton* **O** *pendant cette période, un message d'erreur DELAI ECOULE s'affiche. Pour réaliser un autre test, répéter la procédure à partir de l'étape 2.*

- Placer le dispositif Tenderlett Plus fermement contre le côté du doigt. Placer le pouce au-dessus du dispositif, comme illustré, et appuyer fermement sur le déclencheur rouge à l'aide de l'autre pouce.

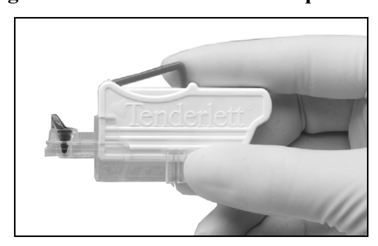



- Essuyer la première trace de sang.
- Masser délicatement depuis la base du doigt pour forcer le sang vers l'extrémité, afin qu'une grosse goutte de sang se forme.

- Faire tomber la grosse goutte de sang dans la coupelle de prélèvement. Continuer à ajouter du sang jusqu'à ce que le sang remplisse la coupelle au-dessus de la ligne.

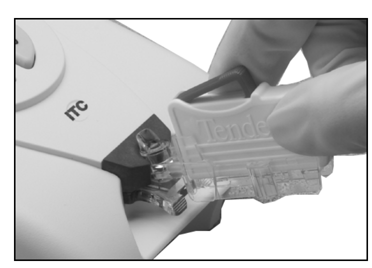


- Pour le Tenderlett Plus LV, s'assurer que la coupelle est remplie complètement. S'assurer que le sang aille bien jusqu'au fond de la coupelle. **Ajouter une autre goutte en cas d'incertitude de quantité suffisante.**




5. **Enclenchement du Tenderlett Plus dans ProTime**

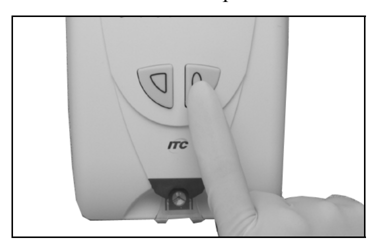
- Tenir le dispositif incliné et placer sa face avant dans le logement situé dans l'instrument.
- Appuyer vers le bas pour enclencher le Tenderlett Plus en place. Un déclic doux devrait se faire entendre.




***Remarque****: La fixation correcte du Tenderlet Plus à la cupule est d'importance cruciale pour éviter toute erreur d'échantillon.*

6. **Démarrage du test**

- Appuyer sur le bouton **0** pour démarrer le test. Ceci signale à ProTime de soutirer l'échantillon dans la cupule.



- Cela ne prend que quelques secondes à ProTime pour soutirer le sang dans la cupule. Observer l'écran pour l'invite suivante.

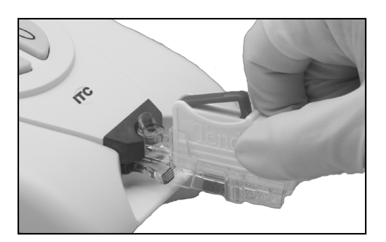



7. **Retrait de Tenderlett Plus**

Retirer le Tenderlett Plus immédiatement après en avoir été invité.

***ATTENTION:*** *Le non-respect de cette instruction entraîne un message d'erreur. ProTime accorde six secondes pour cette opération.*



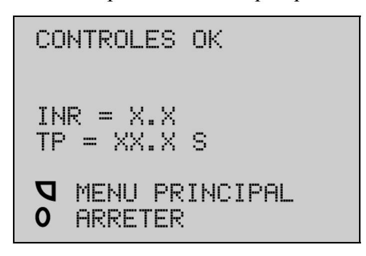



- Ne pas appuyer sur le bouton **0** après le retrait de Tenderlett Plus de l'instrument ProTime au cours du test d'INR. Ceci interromprait la procédure de test et obligerait à recommencer avec un nouvel échantillon sanguin.
- L'instrument passe à la phase de test et affiche l'écran TEST EN COURS.



8. **Lecture du résultat**

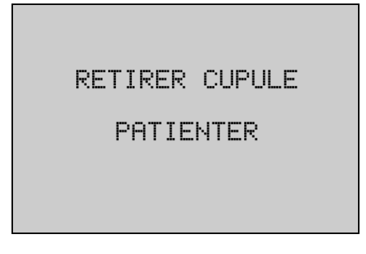
Le résultat est prêt au bout de quelques minutes.




- Appuyer sur le bouton 0 pour arrêter.
- Appuyer sur le bouton pour accéder au MENU PRINCIPAL pour effectuer un autre test, examiner les données en mémoire, imprimer les résultats, transférer les résultats dans un ordinateur ou procéder à des fonctions de configuration.

**Remarques:**

- Le résultat reste affiché pendant 5 minutes ou jusqu'à ce que le bouton 0 ou soit enfoncé.
- Si la cupule n'a pas été retirée et que l'instrument n'est pas utilisé pendant 3 minutes, l'instrument affiche les messages suivants avant de s'arrêter et de se mettre hors tension :




**Que signifie le résultat?**

Le résultat indique l'activité de coagulation du sang. Quand ProTime est utilisé comme instrument de test direct par le patient, le soignant peut programmer ProTime avec les limites supérieure et inférieure appropriées au patient. Dans ce cas, le ProTime affiche OTR si les résultats sont en dehors de la plage thérapeutique. OTR n'est pas affiché si les résultats sont à l'intérieur des limites. En l'absence d'établissement de limites, ProTime affiche uniquement le résultat.

*__Remarque__: Lorsque OTR (Out of Therapeutic Range/hors plage thérapeutique) apparaît après le résultat INR, cela signifie que le résultat est en dehors des limites de la plage thérapeutique (TR/therapeutic range) ayant été préétablies par un membre du personnel professionnel (voirla section __MODE PROGRAMME – Réservé aux professionnels__).*

## DÉPANNAGE

Le plus souvent, un message d'erreur indique un problème de prélèvement sanguin ou une erreur au niveau de la procédure de test. Quand un message d'erreur s'affiche, relire les instructions et répéter le test avec une nouvelle cupule. **Le Guide de dépannage ProTime**, ci-dessous, indique les messages des erreurs les plus courantes avec leurs causes et solutions possibles.

Comme avec tous les tests de diagnostics, les résultats des tests du système de microcoagulation ProTime doivent être examinés en tenant compte de la condition et du traitement anticoagulant particuliers d'un patient. Tous les résultats présentant des incohérences par rapport à l'état clinique d'un patient doivent être répétés ou complétés par des données de tests supplémentaires.

En cas d’erreur persistante, inscrire le message d’erreur et appeler le Support technique ITC au **+1 (732) 548-5700** ou envoyer un email à techsupport@itcmed.com.

Avoir le numéro de série du ProTime et le numéro du lot de la cupule à portée de la main lors de la prise de contact avec le support technique d’ITC.

### Conseils de dépannage

- Devenir compétent à la technique de prélèvement sanguin au bout du doigt. Ceci permet d’éviter les erreurs d’échantillonnage.
- Suivre toutes les directives apparaissant à l'écran pour un fonctionnement optimal.
- Ne pas tenter d’accélérer le processus de test en effectuant le prélèvement de sang capillaire au bout du doigt pendant l’affichage de l’écran “RECHAUFFEMENT”.. Le sang peut se coaguler avant d’être soutiré dans la cupule, ce qui peut provoquer une erreur. SUIVRE LES INSTRUCTIONS AFFICHÉES À L’ÉCRAN

### Guide de dépannage

| Affichage d'écran | Source d’erreur | Méthode de contrôle |
|---|---|---|
| INR HAUT<br>REPETER LE TEST<br>SI PAREIL APP DR | Le résultat de TP du patient est trop élevé (INR > 12,0) | Répéter le test. Si cela survient à nouveau, le patient doit être référé IMMÉDIATEMENT à son médecin traitant et retesté en laboratoire. |
| INR BAS<br>REPETER LE TEST<br>SI PAREIL APP DR | Le résultat de TP du patient est trop bas (INR < 0,8) | Répéter le test. Si cela survient à nouveau, le patient doit être référé IMMÉDIATEMENT à son médecin traitant et retesté en laboratoire. |
| CQ INTEGRE<br>HORS PLAGE<br>RECOMMENCER | Le contrôle de niveau I ou II est trop élevé ou trop bas | Répéter le test. Vérifier le stockage adéquat des cupules ou la technique d’échantillonnage. Confirmer les résultats. |
| AUCUN CAILLOT<br>REPETER LE TEST<br>SI PAREIL APP DR | Au moins un canal ne présentait pas de caillot | Répéter le test. Si cela survient à nouveau, le patient doit être référé IMMÉDIATEMENT à son médecin traitant et retesté. |
| DELAI ECOULE<br>RECOMMENCER | Le temps imparti s’est écoulé avant le démarrage du test | Retester avec un nouveau Tenderlett Plus et un prélèvement de sang capillaire au bout du doigt frais. Il est possible de réutiliser la cupule si aucune trace de sang n’est entrée en contact avec cette dernière. |
| TEST INTERROMPU<br>RECOMMENCER | Cupule retirée ou test interrompu par l’utilisateur | Passer en revue la procédure correcte. Répéter le test. |
| SANG INSUFFISANT<br>ARRETER<br>RECOMMENCER | Peut provenir de petits échantillons, caillots, bulles d’air ou d’un problème d’étanchéité dans un ou plusieurs canaux | Vérifier l’usage d’une technique de prélèvement appropriée. Vérifier que la coupelle est remplie complètement. Utiliser une autre cupule. |

| Affichage d'écran | Source d'erreur | Méthode de contrôle |
|---|---|---|
| ECHAN TROP GRAND<br>ARRETER<br>RECOMMENCER | Échantillon trop grand | Passer en revue les directives et répéter le test. |
| ECHAN TROP PETIT<br>ARRETER<br>RECOMMENCER | Échantillon trop petit | Répéter le test. Dépasser la ligne de remplissage de la coupelle pour s'assurer d'un échantillon suffisant. |
| ERR ECHANTILLON<br>ARRETER<br>RECOMMENCER | Mouvement erroné du liquide<br>Bulle d'air détectée dans un ou plusieurs canaux | Mettre hors tension puis sous tension à nouveau et répéter le test avec une nouvelle cupule et un prélèvement de sang capillaire au bout du doigt frais. |
| CUPULE EXPIREE | Cupule expirée | Vérifier que la date de péremption des cupules n'a pas été dépassée. La date de péremption se trouve sur l'emballage et le long du code à barres sur la cupule. |
| ERREUR CODE BAR<br>RETIRER CUPULE<br>RECOMMENCER | L'instrument est incapable de lire le code à barres avec précision | Inspecter visuellement le code à barres. En cas d'éraflure, jeter la cupule. S'il est sale, le nettoyer avec un chiffon. Si le code à barres est bon, passer en revue la procédure correcte et répéter le test. |
| ERREUR PILE<br>ARRETER<br>RECOMMENCER | Erreur de pile d'alimentation électrique | Répéter le test. Si cela survient à nouveau, remplacer la pile. Si le problème persiste, appeler le support technique d'ITC. |
| ERREUR APPAREIL<br>ARRETER<br>RECOMMENCER | Erreur de configuration de l'instrument, d'enregistrement des données ou de communication | Répéter le test. Si le problème persiste, appeler le support technique d'ITC. |
| ERREUR CHARGE<br>ARRETER<br>RECOMMENCER | Erreur d'alimentation électrique | Vérifier le module d'alimentation en courant secteur/continu et répéter le test. Si le problème persiste, appeler le support technique d'ITC. |
| ERREUR TEMP.<br>ARRETER<br>RECOMMENCER | Température hors plage | Vérifier que la température de fonctionnement est correcte. Répéter le test. Si le problème persiste, appeler le support technique d'ITC. |
| ERREUR PHOTO<br>ARRETER<br>RECOMMENCER | DEL bloquée ou autre erreur du système photo | Répéter le test. Si le problème persiste, appeler le support technique d'ITC. |

## OPTIONS DU MENU PRINCIPAL

Les options présentées sur le MENU PRINCIPAL sont les suivantes :

```
EXECUTER TEST
EXECUTER CQL
AFFICHE RESULTAT
CONFIGURATION
ARRETER

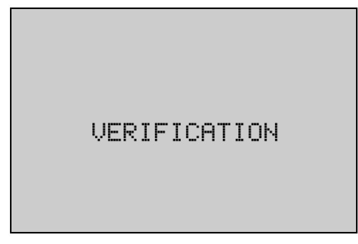
◥ DEPLACER
O OK
```

Chacune de ces options mène à des sous-menus à l'intérieur de la sélection. Les boutons suivants servent à naviguer à travers le menu:

- Le bouton ◥ sert à se déplacer la barre de mise en valeur pour sélectionner l'option.
- Le bouton O sert à sélectionner l'option mise en valeur.

**Exécuter test**

Pour exécuter le test, sélectionnez la commande de menu EXECUTER TEST. L'instrument effectue une procédure d'AUTOVERIFICATION, pouvant prendre jusqu'à 60 secondes. L'écran suivant s'affiche pour cette période de temps:




La séquence de test se poursuit comme décrit ci-dessus dans la section PROCEDURE DE TEST.

Une fois le test terminé, le résultat s'affiche comme l'un des écrans suivants selon les sélections PID/OID (ID patient/ID opérateur). (Voir CONFIGURATIONci-dessous)

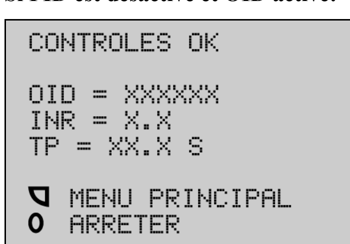
*__Remarque__: La lettre X ne sert qu'à titre illustratif dans les exemples qui suivent.*

**Si PID et OID sont tous deux activés:**

```
CONTROLES OK
PID = XXXXXXXXXXXX
OID = XXXXXX
INR = X.X
TP = XX.X S

◥ MENU PRINCIPAL
O ARRETER
```

**Si PID est désactivé et OID activé:**



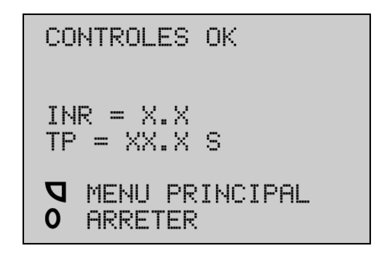

**Si PID est activé et OID désactivé:**

```
CONTROLES OK
PID = XXXXXXXXXXXX

INR = X.X
TP = XX.X S

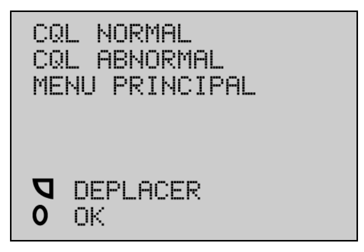
◥ MENU PRINCIPAL
O ARRETER
```

**Si PID et OID sont tous deux désactivés:**



**EXECUTER CQL**

Quand EXECUTER CQL est sélectionné sur le MENU PRINCIPAL, l'écran suivant s'affiche et l'utilisateur peut choisir NORMAL/ANORMAL.




L'instrument effectue une procédure d'AUTOVERIFICATION, pouvant prendre jusqu'à 60 secondes. Le test se poursuit comme décrit ci-dessus, sauf qu'aucune invite de PID n'apparaît pour un test de CQ, que PID soit activé ou non.

Une fois le test terminé, le résultat s'affiche comme suit, selon les sélections OID activé/désactivé et CQL NORMAL/ANORMAL :

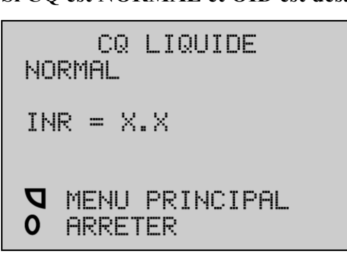
> ***REMARQUE****:  Le résultat et les informations d'ID sont conservés dans la base de donnée sous forme d'enregistrement CQ.*

**Si CQ est NORMAL et OID est activé:**

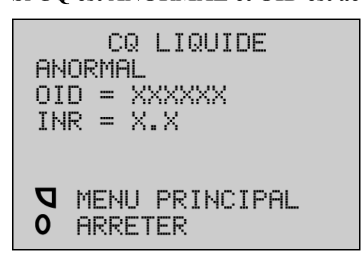
```
     CQ LIQUIDE
NORMAL
OID = XXXXXX
INR = X.X

   MENU PRINCIPAL
   ARRETER
```

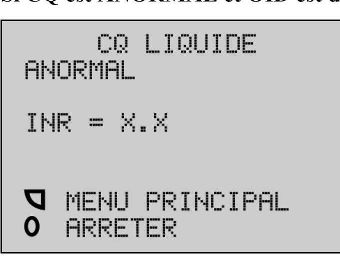
**Si CQ est NORMAL et OID est désactivé:**




**Si CQ est ANORMAL et OID est activé:**




**Si CQ est ANORMAL et OID est désactivé:**



**AFFICHE RESULTAT**

Appuyer sur le bouton ◘ pour déplacer la barre de mise en valeur sur la ligne AFFICHE RESULTAT du MENU PRINCIPAL.

Appuyer sur le bouton O pour visualiser le menu AFFICHE RESULTAT et voir l'écran suivant :




**HISTOR. DONNÉES**

Appuyer sur le bouton O pour afficher le résultat le plus récent dans la mémoire HISTOR. DONNÉES. La mémoire de l'instrument contient 50 résultats. Une pression sur le bouton ◘ entraîne un défilement à travers les résultats individuels. Les résultats sont stockés en mémoire du plus récent au plus ancien. Appuyer sur le bouton O pour revenir au MENU PRINCIPAL.

**INFORMATIONS DU PATIENT**

Les informations concernant les résultats et les identificateurs seront conservés dans la base de données, comme l'un des écrans suivants, selon les sélections d'activation et de désactivation des identificateurs PID/OID.

> ***Remarque***: *Les lettres MM/DDD/AAAA et HH:MM ne servent qu'à titre illustratif dans les exemples d'écrans de date et d'heure qui suivent*

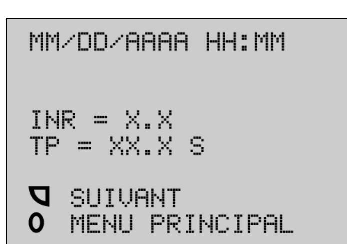
**Si PID est activé et OID désactivé:**

```
MM/DD/AAAA HH:MM
PID = XXXXXXXXXXXX

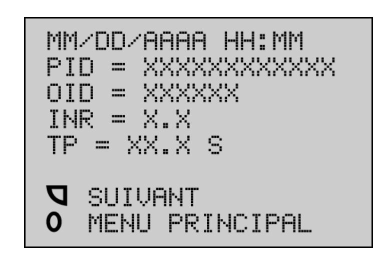
INR = X.X
TP = XX.X S

◘ SUIVANT
O MENU PRINCIPAL
```

**Si PID et OID sont tous deux désactivés:**




**Si PID et OID sont tous deux activés:**




**Si PID est désactivé et OID activé:**

```
MM/DD/AAAA HH:MM

OID = XXXXXX
INR = X.X
TP = XX.X S

◘ SUIVANT
O MENU PRINCIPAL
```

**ENREGISTREMENTS CQL**

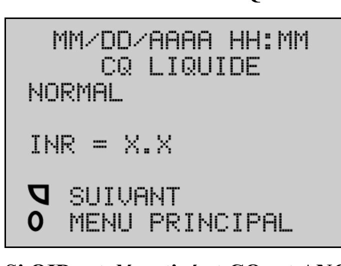
Le résultat et les informations d'ID sont conservés dans la base de donnée sous forme d'enregistrement CQ. Le résultat de CQ s'affiche comme suit, selon les sélections OID activé/désactivé et CQL NORMAL/ANORMAL :

**Si OID est activé et CQ est NORMAL:**

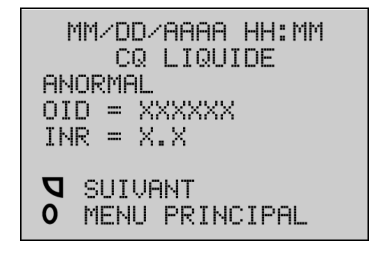
```
  MM/DD/AAAA HH:MM
     CQ LIQUIDE
NORMAL
OID = XXXXXX
INR = X.X

SUIVANT
MENU PRINCIPAL
```

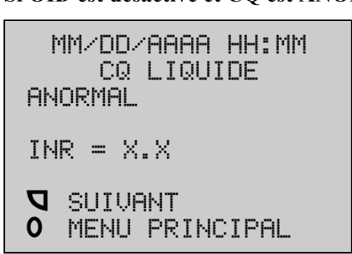
**Si OID est désactivé et CQ est NORMAL:**




**Si OID est activé et CQ est ANORMAL:**




**Si OID est désactivé et CQ est ANORMAL:**




**IMPRIMER DONNEES OU ENVOYER DONNEES**

Appuyer sur le bouton ◘ pour déplacer la barre de mise en valeur sur la ligne AFFICHE RESULTAT du MENU PRINCIPAL.

Appuyer sur le bouton 0 pour visualiser le menu AFFICHE RESULTAT et voir l'écran suivant:




La fonction d'envoi automatique de l'instrument permet la transmission des résultats de test directement à une imprimante série ou à un ordinateur, à l'aide du PROCABLE. Contacter le service clientèle ITC pour commander le PROCABLE.

Pour utiliser la fonction AUTOENVOI, appuyer sur le bouton à l'affichage de l'écran IMPRIMER DONNEES ou ENVOYER DONNEES jusqu'à la mise en valeur d'AUTOENVOI. Appuyer sur le bouton O et selon les paramètres de configuration en vigueur de l'instrument, l'un des écrans suivants s'affiche.







**EXEMPLE: Impression de données:**

Appuyer sur le bouton pour activer ou désactiver (OUI ou NON) la fonction, puis appuyer sur le bouton O pour sauvegarder le paramètre.

- Mettre en valeur la ligne AFFICHE RESULTAT sur le MENU PRINCIPAL.
- Appuyer sur le bouton O pour voir le menu AFFICHE RESULTAT.
- Appuyer sur le bouton pour déplacer la barre de mise en valeur sur la ligne IMPRIMER DONNEES ou ENVOYER DONNEES.
- Appuyer sur O pour accéder à l'option IMPRIMER DONNEES ou ENVOYER DONNEES et sélectionner l'option CE RESULTAT ou TOUS RESULTATS sur l'écran IMPRIMER DONNEES ou ENVOYER DONNEES.

```
IMPRIMER DONNEES
CE RESULTAT
TOUS RESULTATS
AUTOENV. OUI/NON
MENU PRINCIPAL

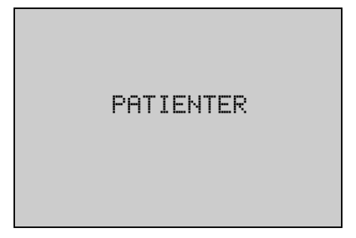
DEPLACER
O OK
```

```
ENVOYER DONNEES
CE RESULTAT
TOUS RESULTATS
AUTOENV. OUI/NON
MENU PRINCIPAL

DEPLACER
O OK
```

Lors de la sélection de CE RESULTAT, le dernier test enregistré est envoyé depuis la mémoire de l'instrument vers une imprimante ou un ordinateur. Si l'option TOUS RESULTATS est sélectionnée, tous les résultats (jusqu'à 50) sont imprimés/envoyés depuis la mémoire de l'instrument vers une imprimante ou un ordinateur. En cas de sélection du MENU PRINCIPAL, l'utilisateur est ramené au menu principal.

***Remarque***: *Lorsque la fonction AUTOENVOI est activée, les résultats seront envoyés automatiquement si le PROCABLE est connecté avant le début d'un test. Pour utiliser une imprimante laser, les données doivent être transférées en premier sur un ordinateur personnel compatible IBM et les résultats peuvent être imprimés depuis cet ordinateur. L'écran suivant s'affiche jusqu'à la fin du processus IMPRIMER DONNEES ou ENVOYER DONNEES :*



## CONFIGURATION

Aller à l'écran MENU PRINCIPAL et choisir l'option CONFIGURATION à l'aide du bouton pour défiler et du bouton 0 pour sélectionner CONFIGURATION. L'écran suivant apparaît :

```
DEF. LANGUE
DEF. HR/JOUR
DEF PID/OID
REGLER BIP
MODE PROGRAMME
MENU PRINCIPAL
  DEPLACER
0 OK
```

### Def. Langue

Appuyer sur le bouton 0 pour sélectionner DEF. LANGUE. Les options suivantes s'affichent :

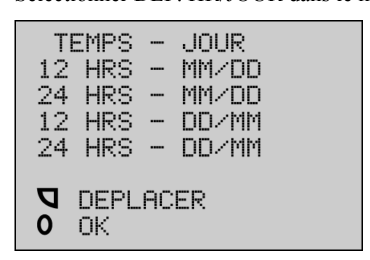



Mettre en valeur un choix de langue et appuyer sur 0 pour l'établir.

> ***Remarque**: L'anglais (ENGLISH) est mis en valeur comme langue par défaut sur un nouvel instrument. Après avoir changé de langue, la nouvelle langue devient la valeur par défaut. L'instrumen sse met automatiquement hors tension et après un changement de choix de langue.*

### Def. HR/JOUR

Sélectionner DEF. HR/JOUR dans le menu CONFIGURATION. L'écran suivant s'affiche :



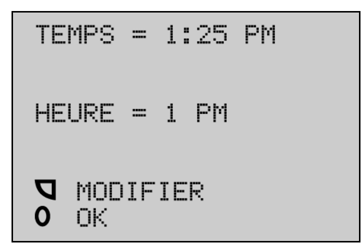

L'option 12 H – MM/DD (horloge 12 heures, mois/jour) est mise en valeur comme sélection par défaut. Mettre en valeur sa préférence dans HEURE-JOUR, puis appuyer sur le bouton 0.

> ***Remarque**: En cas de sélection d'une option d'horloge 24 H, les acronymes AM/PM n'apparaissent pas sur les écrans.*

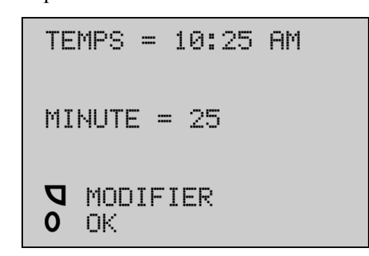
**Changement de L'heure**

L'heure est préréglée à l'Heure normale de l'Est (EST). Par exemple, l'heure indiquée est 1:25 PM (1h25 de l'après-midi). Changer l'heure en appuyant sur le bouton ◪ jusqu'à ce que l'heure exacte apparaisse sur la barre de mise en valeur. Dans cet exemple, l'heure exacte est 10 AM (10h00 du matin). Pour changer l'heure, appuyer sur le bouton ◪ jusqu'à ce que 10 AM apparaisse sur la barre de mise en valeur. L'acronyme PM (après-midi) passe à AM (matin) à minuit. Une fois l'heure exacte sélectionnée, appuyer sur le bouton **O** pour établir l'heure. La procédure passe alors à l'écran MINUTES.

**Changement des Minutes**




L'heure de la ligne supérieure est passé à l'heure qui vient juste d'être établie et l'acronyme PM et passé à AM.

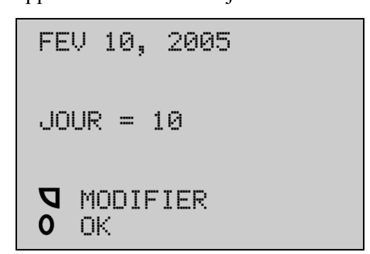



Changer les minutes en appuyant sur le bouton ◪ jusqu'à ce que les minutes correctes apparaissent.

Une fois les minutes exactes sélectionnées, appuyer sur le bouton **O** pour établir les minutes. La procédure passe alors automatiquement à l'écran JOUR.

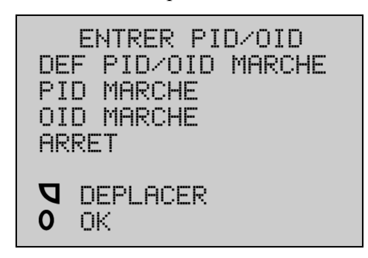
**Changement du Jour**

Seul le jour peut être changé. Le mois et l'année peuvent uniquement être modifiés en MODE PROGRAMME. Changer le jour en appuyant sur le bouton ◪ jusqu'à ce que le jour exact apparaisse. Une fois le jour exact sélectionné, appuyer sur le bouton **O** pour établir le jour.



**Def. PID/OID**

- Utiliser le bouton pour sélectionner les options PID/OID.




- La sélection de PID/OID OUI permet la saisie des numéros d'identification du patient (PID) et de l'opérateur (OID).
- La sélection de PID OUI ne permet que la saisie du numéro d'identification du patient (PID).
- La sélection de OID OUI ne permet que la saisie du numéro d'identification de l'opérateur (OID).
- La sélection de NON désactive la saisie des numéros d'identification du patient (PID) et de l'opérateur (OID).

> ***Remarque**: La sélection est mise en valeur et demeure la valeur implicite jusqu'à ce qu'elle soit changée à nouveau par l'utilisateur.*

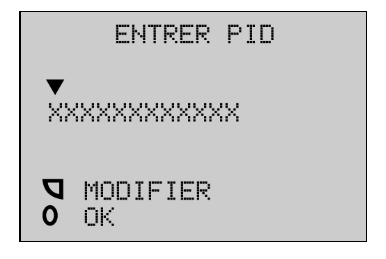
**Entrée et changement des informations numériques (PID/OID, MOT DE PASSE)**

En utilisant une combinaison des boutons et 0, ainsi que du curseur triangulaire de l'écran d'affichage, il est possible d'entrer des informations numériques dans l'instrument pour les champs de numéro d'identification de l'opérateur (OID), numéro d'identification du patient (PID) et MOT DE PASSE. Lors de l'entrée d'informations numériques dans un champ, une pression sur un bouton entraîne les actions suivantes :

- **CHANGER** – Une pression unique sur le bouton incrémente d'une unité le chiffre se trouvant à la position actuelle du curseur, en commençant à 0 et en allant jusqu'à 9 avant de revenir à 0.
- **0 OK** – Une pression brève sur le bouton 0 saisit le chiffre affiché à la position actuelle du curseur, avant de déplacer le curseur vers la droite, à la position du champ suivant. Une pression de 2 secondes ou plus sur le bouton 0 sauvegarde la totalité du champ numérique.

**EXEMPLE: Entrée d'un numéro PID:**

Avec la fonction PID activée, l'écran suivant apparaît après l'insertion d'une cupule dans l'instrument:



Pour entrer un PID, la première position dans le champ PID (en commençant par la gauche) est indiquée par un curseur triangulaire.

- Appuyer sur le bouton ◻ le nombre de fois approprié pour obtenir le chiffre voulu.
- Appuyer brièvement sur le bouton 0 pour entrer le chiffre dans cette position du champ. Le curseur se déplace automatiquement à la prochaine position du champ.
- Répéter ces étapes jusqu'à ce que la longueur de champ voulue soit saisie.
- Pour sauvegarder la valeur PID entrée, appuyer sur le bouton 0 et le maintenir enfoncé pendant environ 2 secondes jusqu'au retentissement du second bip sonore.

  ***Remarque**: Ces bips sonores sont audibles indépendamment de la configuration du BIP (OUI/NON) (activé/désactivé).*

Après l'insertion de la cupule, l'utilisateur a l'option de définir l'ID d'un patient (PID) et/ou d'un opérateur (OID) si le PID et/ou l'OID ont été activés dans la section CONFIGURATION du MENU PRINCIPAL. Le PID peut contenir jusqu'à douze chiffres, l'OID peut être une valeur allant jusqu'à six chiffres.

***Remarque**: Dans les différents scénarios associés aux paramètres DEF PID/OID OUI/NON, certains des quatre écrans suivants ne sont pas présentés à l'utilisateur. Par exemple, aucun de ces quatre écrans n'apparaîtra si PID et OID sont tous deux désactivés (valeur NON). Les valeurs numériques par défaut de PID et OID sont nulles.*

Si OID est activé (position OUI), l'écran suivant s'affiche:




Utiliser les boutons 0 et ◻ pour déplacer le curseur et pour entrer l'ID numérique.

L'écran de confirmation CONFIRMER OID suit l'écran ENTRER OID:

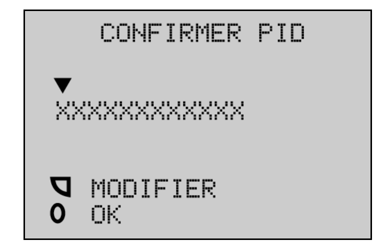



Si le bouton ◻ est enfoncé, l'utilisateur revient à l'écran précédent, sinon (si le bouton 0 est enfoncé et que le PID est configuré en position OUI (activée)) le programme passe à l'écran ENTRER PID suivant:

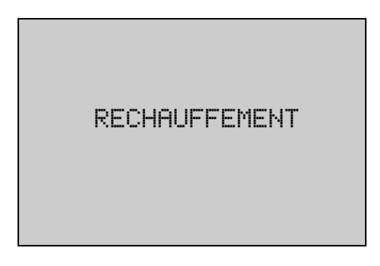


Utiliser les boutons 0 et ◘ pour déplacer le curseur et pour entrer l'ID numérique.

L'écran de confirmation CONFIRMER PID suit l'écran ENTRER PID:




Après avoir configuré le PID ou l'OID requis, ou les deux, le message RECHAUFFEMENT s'affiche au centre de l'écran:



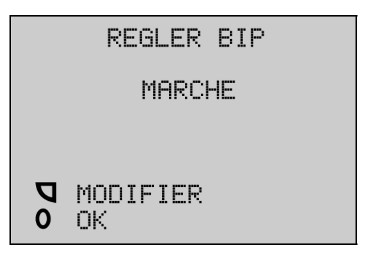

La séquence de test se poursuit alors comme décrit dans la section PROCEDURE DE TEST.

**REGLER BIP**

En cas de sélection de REGLER BIP, l'écran suivant s'affiche:




Pour activer le SON BIP OUI, appuyer sur le bouton ◘ MODIFIER et l'écran REGLER BIP OUI s'affiche:



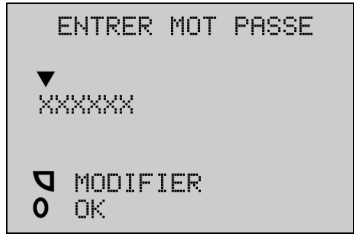

Puis appuyer sur le bouton 0 pour activer le bip sonore.

> ***Remarque****: Quelle que soit le réglage du BIP, le bip sonore se fera entendre dans les conditions suivantes: mise sous tension, mise hors tension, après maintient d'une touche enfoncée.*

## MODE PROGRAMME – RÉSERVÉ AUX PROFESSIONNELS

***Remarque**: La fonction Mode Programme est uniquement à la disposition des utilisateurs professionnels. Les informations suivantes ne figurent pas dans le Manuel d'utilisation destiné aux patients effectuant eux-mêmes leurs tests. Pour PROTIMEPRO, pour accéder à la section du CD de formation réservée exclusivement aux professionnels, entrer le code suivant sur invite du logiciel: **54321**. Le C D de formation n'est pas fourni avec PROTIMEINT.*

En cas de sélection de l'option MODE PROGRAMME depuis le menu CONFIGURATION, l'écran suivant s'affiche:




***Remarque:** L'option MODE PROGRAMME est protégée par mot de passe. Le mot de passe par défaut dans un instrument nouvellement sorti d'usine est 000000, ce qui peut alors être modifié par l'utilisateur en un mot de passe de son choix (voir la section **Changement de mot de passe**). En cas d'oubli ou de perte de mot de passe, un mot de passe d'urgence est disponible auprès du Support technique en appelant le **+1(732) 548-5700, +1 (800) 631-5945** ou en envoyant un email à techsupport@itcmed.com.*

Si le mot de passe entré correspond au mot de passe stocké dans l'instrument, celui-ci entre alors en MODE PROGRAMME. Si le mot de passe entré n'est pas correct, l'utilisateur aura deux chances de plus d'entrer le mot de passe correct sur l'écran ENTRER MOT PASSE. Après trois échecs de tentatives de saisie du mot de passe correct, le programme revient au MENU PRINCIPAL et l'utilisateur doit contacter le Support technique ITC. Après avoir effectué toutes les fonctions de programmation, l'utilisateur reviendra au MENU PRINCIPAL.

Après la saisie du mot de passe correct, le menu MODE PROGRAMME s'affiche:

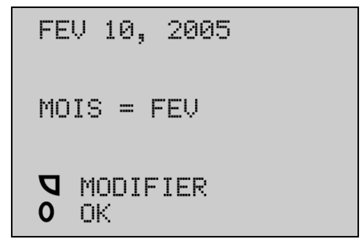
ENTRER MM/AAAA<br>
FIXER LIMITES TR<br>
FIXER ISI<br>
MODIFIER MOT PASSE<br>
VIDER MEMOIRE<br>
MENU PRINCIPAL<br>
DEPLACER<br>
OK

**ENTRER MM/AAAA**

La sélection de l'option ENTRER MM/AAAA (entrer le mois et l'année) guide l'utilisateur à travers la séquence d'écrans suivants:

**ENTRER MOIS**

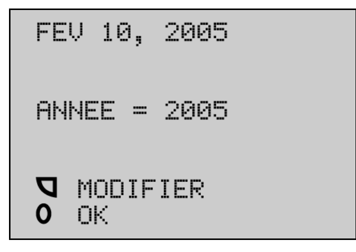
Changer le mois en appuyant sur le bouton ▽ jusqu'à ce que le mois exact apparaisse.




Une fois le mois exact sélectionné, appuyer sur le bouton 0 pour établir le mois. La procédure passe alors à l'écran de changement d'année.

**ENTRER ANNEE**

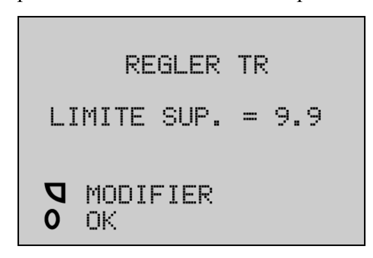
Changer l'année en appuyant sur le bouton ▽ jusqu'à ce que l'année exacte apparaisse.




Une fois l'année exacte sélectionnée, appuyer sur le bouton 0 pour établir l'année. La procédure passe alors au MENU PRINCIPAL.

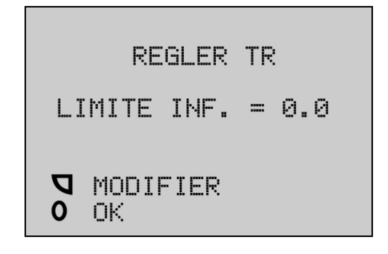
**FIXER LIMITES TR**

Pour fixer les limites de la plage thérapeutique (TR/therapeutic range), sélectionner FIXER LIMITES TR depuis l'écran du menu MODE PROGRAMME. Les écrans suivants apparaissent pour la sélection des limites supérieure et inférieure de TR.




Fixer la limite supérieure en appuyant sur le bouton ▽ jusqu'à ce que la limite sup. voulue apparaisse. Sélectionner la limite à l'aide du bouton 0. La limite sup. peut être fixée à l'une de 8 valeurs allant de 2,0 à 5,5 avec un pas incrémentiel de 0,5 ou à la valeur 9,9. Une fois la limite supérieure fixée, la limite inférieure est disponible pour être configurée à son tour.

Fixer la limite inférieure en appuyant sur le bouton ◘ jusqu'à ce que la limite inf. voulue apparaisse. Sélectionner le seuil à l'aide du bouton **O**. La limite inf. peut être fixée à 0,0, 1,2 ou à l'une de 6 valeurs allant de 1,5 à 4,0 avec un pas incrémentiel de 0,5.




Si les limites ne sont pas modifiées, l'instrument utilise ses limites par défaut de 9,9 et 0,0. Une fois que les limites sont fixées, l'instrument revient au MENU PRINCIPAL.

### FIXER ISI

Si FIXER ISI est sélectionné depuis le MODE PROGRAMME, l'écran suivant s'affiche:




Pour modifier l'ISI utilisé dans le calcul, accéder au MODE PROGRAMME depuis l'option CONFIGURATION sur le MENU PRINCIPAL et entrer l'ISI du réactif du laboratoire local.

Les valeurs d'équivalent plasma affichées sont indicatives des résultats obtenus en utilisant un réactif de laboratoire avec un ISI de 1,0. Si l'ISI du réactif utilisé dans l'établissement local est nettement différent de 1,0, il est conseillé à l'opérateur de sélectionner un ISI plus étroitement aligné avec son réactif de laboratoire. Changer l'ISI préprogrammé en appuyant sur le bouton ◘ jusqu'à ce que l'ISI voulu apparaisse. Appuyer sur **O** pour l'établir. Les valeurs utilisées pour la population témoin normale changent en même temps que l'ISI théorique est modifié. Les valeurs normales de la population témoin sont déterminées à partir de données cliniques.

### PLAGE DE RAPPORT

Dans les essais cliniques, aucune différence significative n'a été observée entre les prélèvements de sang capillaire au bout du doigt et les spécimens veineux passés au ProTime. Durant ces essais, ProTime a mesuré des patients dont la plage de l'INR se situait entre 0,8 et 7,0. ProTime est programmé pour calculer et rapporter les résultats de l'INR comme suit:

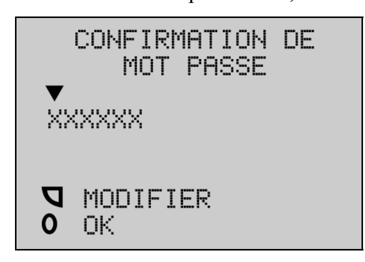
| Si l'INR calculé est | Alors ProTime affiche |
|---|---|
| < 0,6 | INR BAS |
| 0,6 – 0,79 | INR < 0,8 |
| 0,8 – 7,0 | le résultat |
| 7,1 – 9,9 | le résultat – suivi de "*" |
| 10,0 – 12,0 | INR > 9,9 |
| > 12,0 | INR HAUT |

**CHANGE MOT PASSE**

Si l'option CHANGE MOT PASSE est sélectionnée sur le menu MODE PROGRAMME, l'utilisateur doit entrer le mot de passe (jusqu'à 6 chiffres) comme numéro justifié à gauche sans blancs. Les règles de saisie de PID ou d'OID numériques s'appliquent également à l'entrée du mot de passe numérique à 6 chiffres (voir Def. PID/OID).




Une fois le mot de passe entré, l'écran CONFIRMATION DE MOT DE PASSE s'affiche:

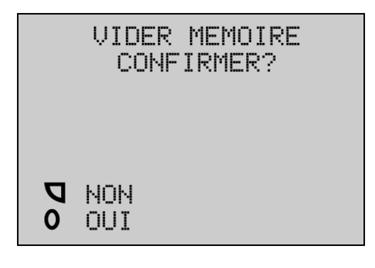



Si le bouton 0 est enfoncé, le mot de passe nouvellement entré est accepté par l'instrument. Si le bouton ◁ est enfoncé, l'utilisateur recommencera la procédure de modification du mot de passe en revenant à l'écran précédent CHANGE MOT PASSE.

> ***Remarque****: Lors de la fabrication de l'instrument par défaut, la valeur par défaut du mot de passe est établie à* ***000000****.*

**VIDER MEMOIRE**

Dès sélection de cette option du menu MODE PROGRAMME tous les résultats seront effacés de la mémoire de l'instrument. Afin d'empêcher toute perte accidentelle de données, l'écran de confirmation suivant précédera le retrait des données de la mémoire de l'instrument:




La sélection de **NON** fait revenir l'instrument au MENU PRINCIPAL et aucun résultat ne sera effacé de la mémoire de l'instrument.

## CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

### Rapport des résultats ProTime

Le système de microcoagulation ProTime rapporte un résultat sous forme de rapport international normalisé (INR/International normalized ratio) et de secondes de TP (temps de prothrombine). Le système ProTime calcule l'INR directement à partir du temps de coagulation du sang total en fonction d'une équation de conversion établie lors des essais cliniques. Le résultat en secondes d'équivalent plasma est alors calculé à partir du résultat INR.

Historiquement, les laboratoires ont rapporté les résultats de temps de prothrombine en secondes, plus spécifiquement le temps nécessaire à la coagulation de l'échantillon sanguin à la suite de l'ajout des réactifs. Le rapport des résultats en secondes est problématique du fait que le temps de coagulation dépend de la sensibilité des réactifs utilisés. Il n'est pas possible de comparer les résultats d'un laboratoire à un autre. Le système INR a été introduit par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour standardiser les rapports de TP, de telle sorte que les résultats de patients puissent être uniformes à travers différents laboratoires. L'INR est calculé à l'aide de la formule:

$$INR = (TP/TP_n)^{ISI}$$

où TP est le temps nécessaire à l'échantillon de plasma du patient pour se coaguler, $TP_n$ est le temps moyen de coagulation d'une population non-anticoagulée et ISI est l'indice de sensibilité international, attribué par le fabricant du réactif selon un protocole standard développé par l'OMS. La valeur ISI varie de 1,0 à environ 3,0. Un ISI bas indique que le réactif possède la plus haute sensibilité aux facteurs de coagulation dépendant de la vitamine K. Généralement, la variable $TP_n$ est générée par le laboratoire avec chaque nouveau lot de réactifs en exécutant 20 échantillons et en calculant la moyenne.

Le système ProTime améliore l'utilité clinique pour le médecin et pour le patient en fournissant des résultats sous les deux formats, afin que les dosages d'anticoagulant puissent être gérés dans un format familier. Puisque les résultats rapportés en secondes de TP dépendent de la sensibilité (ISI) du réactif utilisé, le médecin a l'option de changer la valeur ISI dans ProTime afin que les résultats ProTime rapportés en secondes de TP correspondent étroitement à ceux rapportés par le laboratoire de l'hôpital. Pour modifier l'ISI utilisé dans le calcul, il suffit au médecin d'accéder aux écrans de programmation et d'entrer l'ISI du réactif du laboratoire historique. (Se reporter à la section MODE PROGRAMME - Réservé aux professionnels.)

Les paramètres par défaut utilisés pour calculer les secondes de TP sont ISI = 1,0, qui est la sensibilité du réactif de thromboplastine utilisé dans la cupule ProTime et $TP_n$ = 13,1 secondes, qui a été établi dans les essais cliniques. La valeur $PT_n$ utilisée dans le calcul est ajustée automatiquement lors de la modification de l'ISI du rapport.

**Tableau 1. Options de programmation de l'ISI et du $TP_n$ associé**

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ISI | 1,0 | 1,2 | 1,4 | 1,6 | 1,8 | 2,0 | 2,2 | 2,4 | 2,6 |
| $PT_n$ | 13,1 | 12,9 | 12,8 | 12,6 | 12,5 | 12,3 | 12,2 | 12,0 | 11,9 |

**Tableau 2. Relation entre l'INR et les secondes TP en fonction de différents ISI**

| | Secondes TP contre ISI | | | |
|---|---|---|---|---|
| **INR** | **ISI = 1,0** | **ISI = 1,6** | **ISI = 2,0** | **ISI = 2,4** |
| 1,0 | 13,1 | 12,6 | 12,3 | 12,0 |
| 1,5 | 19,6 | 16,2 | 15,1 | 14,2 |
| 2,0 | 26,1 | 19,4 | 17,4 | 16,0 |
| 2,5 | 32,6 | 22,3 | 19,5 | 17,6 |
| 3,0 | 39,2 | 25,0 | 21,3 | 19,0 |
| 3,5 | 45,7 | 27,6 | 23,0 | 20,2 |
| 4,0 | 52,2 | 30,0 | 24,6 | 21,4 |
| 4,5 | 58,7 | 32,3 | 26,1 | 22,5 |

Le Tableau 2 montre des exemples de la manière dont le calcul des secondes de TP est affecté par le changement d'ISI. Au fur et à mesure de l'augmentation de l'ISI, le TP d'équivalent plasma diminue à n'importe quel INR donné. Par exemple, un patient avec un INR = 3,00 aurait des secondes de TP = 39,2 si l'ISI est l'ISI par défaut = 1,0 ou les secondes de TP = 21,3 si l'ISI est reconfiguré à ISI = 2,0.

### Valeurs attendues

ProTime mesure les temps de prothrombine normaux et thérapeutiques dans du sang total frais. Les résultats sont affichés en secondes d'équivalent plasma et en IRN. Les valeurs attendues de patients prenant des anticoagulants par voie orale dépendent de l'état de la maladie du patient et des valeurs cibles établies par le médecin.

| Condition de l'échantillon | INR | Secondes TP (ISI = 1,0) |
|---|---|---|
| Normal | 0,8 - 1,2 | 10,4 - 15,7 s |
| Faible anticoagulation | 1,5 - 2,0 | 19,6 - 26,1 s |
| Anticoagulation modérée | 2,0 - 3,0 | 26,1 - 39,2 s |
| Anticoagulation élevée | 2,5 - 4,0 | 32,6 - 52,2 s |

> ***Remarque****: L'instrument ProTime convertit le temps de coagulation du sang total en INR, avant de calculer les secondes de TP. L'ISI par défaut utilisé dans ce calcul est 1,0. Se référer à la section* ***Mode Programme- Reservé aux Professionnels*** *pour sélectionner un ISI plus étroitement aligné avec le réactif du labo local.*

L'instrument ProTime a été testé à fond par des médecins, des infirmières et des patients. Quatre-vingt-quatre personnes, âgées de 7 à 81 ans, ont participé au premier essai d'utilisation à la maison. L'essai a eu lieu pour voir à quel point les résultats ProTime étaient comparables à ceux du labo. Les comparaisons de ce type sont décrites par des valeurs de corrélation et une valeur de corrélation proche de 1,0 signifie que la comparaison est bonne. Les tests à domicile comparés aux tests réalisés en clinique, utilisant ProTime avec des échantillons veineux (421 échantillons) avaient une corrélation de 0,92. Les résultats des tests à domicile comparés aux résultats d'un laboratoire de référence (368 échantillons) avaient une corrélation de 0,87. Ces valeurs de corrélation signifient que les tests à domicile sont comparables aux tests en laboratoire.

### Précision

Des tests de précision ont été menés avec deux niveaux de préparations de substrats plasmatiques de contrôle standard (Niveau I et niveau II).

**A. Cupule ProTime standard**

| Contrôle | Précision | n | moy. | ET |
|---|---|---|---|---|
| Niveau I | Dans la journée | 17 | 0,9 | 0,06 |
| | De jour en jour (5 jours) | 4/jour | 1,0 | 0,08 |
| Niveau II | Dans la journée | 19 | 3,2 | 0,19 |
| | De jour en jour (5 jours) | 4/jour | 3,2 | 0,12 |

**B. Cupule ProTime3**

| Contrôle | Précision | n | moy. | ET |
|---|---|---|---|---|
| Niveau I | Dans la journée | 18 | 0,9 | 0,07 |
| | De jour en jour (5 jours) | 4/jour | 0,9 | 0,12 |
| Niveau II | Dans la journée | 20 | 4,0 | 0,19 |
| | De jour en jour (5 jours) | 4/jour | 4,2 | 0,22 |

### Exactitude

Les résultats IRN générés par les cupules ProTime et ProTime3 utilisant des échantillons de sang total veineux et de prélèvements capillaires au bout du doigt ont été comparés aux valeurs de IRN obtenues à l'aide des méthodes de TP de plasma de laboratoire standard avec échantillons recueillis dans des tubes de citrate de sodium à 3,2 %. Les données d'exactitude suivantes ont été obtenues.

**A. Cupule ProTime standard contre (plasma de) laboratoire**

| Type d'échantillon | Équation de régression | r | n |
|---|---|---|---|
| Prélèvement de sang capillaire au bout du doigt | $y = 0,94x + 0,38$ | 0,95 | 229 |
| Veineux | $y = 0,91x + 0,44$ | 0,94 | 232 |

**B. Cupule ProTime3 contre (plasma de) laboratoire**

| Type d'échantillon | Équation de régression | r | n |
|---|---|---|---|
| Prélèvement de sang capillaire au bout du doigt | $y = 1,05x + 0,07$ | 0,95 | 229 |
| Veineux | $y = 0,97x + 0,19$ | 0,95 | 219 |

**Comparaison des performances cliniques**

**A. ProTime3 contre ProTime**

Une régression linéaire contenant les résultats de prélèvements cliniques de sang capillaire au bout du doigt, en provenance de trois sites, a produit l'équation de régression ci-dessous :

y = 1,02x - 0,14  r = 0,94  n = 229

**B. Tests effectués par les patients eux-mêmes**

Dans un essai de patients se testant eux-mêmes (PST) à domicile contre des tests professionnels en clinique et laboratoire de référence, des résultats ProTime équivalents ont été obtenus.

Professionnel ProTime contre tests effectués par les patients eux-mêmes

y = 0,94x + 0,13  r = 0,92  n = 421

Tests ProTime effectués par les patients eux-mêmes contre laboratoire de référence

y = 0,77x + 0,38  r = 0,87  n = 368

**Sensibilité**

L'instrument ProTime est sensible aux déficiences en facteurs de coagulation dépendants de la vitamine K réputés pour influencer le test TP (par ex.: facteurs II, VII et X).

Des niveaux d'hématocrite compris entre 20 et 60 % n'affectent pas les résultats de tests de manière significative.

**Contrôle de la qualité**

L'instrument ProTime a été conçu avec de nombreux systèmes pour assurer une bonne fonction de l'instrument. L'autotest de l'instrument au démarrage vérifie les fonctions de température et de temporisation, le niveau des piles, ainsi que les fonctions optiques, électriques et mécaniques. L'instrument ne nécessite aucun étalonnage supplémentaire. Chaque cupule ProTime possède deux contrôles de réactifs intégrés qui assurent la fiabilité et la performance de l'analyse. Les deux niveaux de contrôle produisent des points finaux de coagulation quantifiables qui sont comparés à des limites d'acceptation programmées dans l'instrument.

D'autres fonctionnalités de contrôle de la qualité (CQ) de l'instrument en cours de processus et les contrôles de réactifs intégrés fonctionnent ensemble pour assurer que les éléments suivants soient corrects : taille d'échantillonnage, technique de prélèvement, procédure de test, fonctionnalité de l'instrument et intégrité des réactifs. Un message d'erreur s'affiche au lieu des résultats de TP chaque fois qu'un critère de qualité d'instrument ou de réactif n'est pas respecté. Quand un message d'erreur s'affiche, l'utilisateur doit passer en revue le mode d'emploi du produit et répéter le test.

Il est possible d'utiliser du matériel de contrôle externe supplémentaire pour vérifier le fonctionnement de l'instrument, l'intégrité des réactifs et la technique d'utilisation. Chaque institution doit établir un programme d'assurance de qualité pour les tests de temps de prothrombine conforme aux règlements locaux, régionaux et nationaux selon les besoins.

Comme avec tous les tests de diagnostics, les résultats des tests du système de microcoagulation ProTime doivent être examinés en tenant compte de la condition et du traitement anticoagulant particuliers d'un patient. Tous les résultats présentant des incohérences par rapport à l'état clinique d'un patient doivent être répétés ou complétés par des données de tests supplémentaires.

## ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour de plus amples informations et une assistance technique, contacter le Support technique ITC par téléphone au **+1 (732) 548-5700**, **+1 (800) 631-5945** ou par email à techsupport@itcmed.com.

## LECTURES CONSEILLÉES


Adcock DM, Kressin DC, Marlar RA. Effect of 3.2% vs 3.8% Sodium Citrate Concentration on Routine Coagulation Testing. Am J Clin Pathol 1997;107:105-10.

Brien WF, Baskerville JC, Taberner DA, Crawford L. Calculation vs. Calibration Curve for INR Determination: Results of an Interlaboratory Proficiency Scheme. Am J Clin Pathol 1999;111:193-201.

Eckman MH, Levine HJ, Pauker SG. Effect of Laboratory Variation in the Prothrombin-Time Ratio on the Results of Oral Anticoagulant Therapy. N Engl J Med 1993;329:696-702.

Fairweather RB, Ansell J, van den Besselaar AMHP, Brandt JT, Bussey HI, Poller L, et al. College of American Pathologists Conference XXXI on Laboratory Monitoring of Anticoagulant Therapy. Arch Pathol Lab Med 1998;122:768-81.

Gosselin R, Owings JT, White RH, Hutchinson R, Branch J, Mahackian K, et al. A Comparison of Point-of-Care Instruments Designed for Monitoring Oral Anticoagulation with Standard Laboratory Methods. Thromb Haemost 2000;83:698-703.

Hirsh J. Antithrombotic Therapy in Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism. Am Heart J 1992;123:1115-22.

Hirsh J, Poller L. The International Normalized Ratio. A Guide to Understanding and Correcting its Problems. Arch Intern Med. 1994 Feb 14;154(3):282-8.

Hubbard AR, Margetts SM, Weller LJ, Macnab J, Barrowcliffe TW. An International Collaborative Study on the INR Calibration of Freeze-Dried Reference Plasmas. Br J Haematol. 1999 Mar;104(3):455-60.

Levine M HJ, Landefeld, Raskob G. Hemorrhagic Complications of Anticoagulant Treatment. CHEST 1992;102:352s-63s.


### Assistance technique

Pour de plus amples informations et une assistance technique, contacter le Support technique ITC par téléphone au +1 (732) 548-5700, 1-800-631-5945 ou par email à techsupport@itcmed.com

### Informations Concernant La Passation De Commandes

Pour de plus amples informations sur la passation de commandes et les fournitures, contacter le distributeur ProTime local.

## NORMES DE SÉCURITÉ

L'instrument ProTime est conforme aux exigences et aux directives des normes de sécurité suivantes :

| | |
|---|---|
| CSA C22.2. 601.1. | Appareils électromédicaux – Règles générales de sécurité |
| EN 60601-1 /<br>CEI 60601-1 /<br>UL 60601-1 | Appareils électromédicaux – Règles générales de sécurité |
| EN 60601-1-2 /<br>CEI 60601-1-2 | Appareils électromédicaux – Partie 1-2 – Règles générales de sécurité – Norme collatérale : compatibilité électromagnétique – Exigences et tests |

Directives: 89/336/CEE comme modifiée par 91/263/CEE, 92/31/CEE, 93/68/CEE et 98/13/CE, 98/79/CE

Classifications des appareils comme définies par UL 60601-1:2003/ CEI60601-1 2e édition

- Protection contre les chocs électriques: classe II, Appareils à source électrique interne sans pièces appliquées
- Protection contre la pénétration de liquides: ordinaire (sans protection, comme défini par la norme CEI 529)
- Nettoyage et désinfection du produit: uniquement conformément aux recommandations du fabricant figurant dans la documentation jointe.
- Mode de fonctionnement de l'appareil: Continu
- Degré de sécurité de l'application en présence de mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux: ne convient pas

***REMARQUE*** *: Comme défini dans les normes ci-dessus, la classification "ne convient pas" NE SIGNIFIE PAS que l'instrument ne convient pas à une utilisation en bloc opératoire. Elle indique plutôt que l'instrument ne convient pas à une utilisation en présence directe avec un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.*

Toute la documentation pertinente est conservée dans des dossiers chez ITC à Edison, dans l'État du New Jersey, aux États-Unis.

(Text after English text under the UL Symbol)

Appareils médicaux classifiés eu égard seulement aux risques de choc électrique, d'incendie et mécaniques conformément à la norme UL60601-1, CAN/CSA C22.2 NO.501.1

**Directives et déclarations du fabriquant – Émissions électromagnétiques**

Le système de microcoagulation ProTime® est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de microcoagulation ProTime® doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

| Test des émissions | Conformité | Environnement électromagnétique - Directives |
|---|---|---|
| Émissions RF<br>CISPR 11 | Groupe 1 | Le système de microcoagulation ProTime® utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ont peu de chance de provoquer des interférences au niveau du matériel électronique situé à proximité. |
| Émissions RF<br>CISPR 11 | Classe B | Le système de microcoagulation ProTime® convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris résidentiels et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles. |
| Émissions harmoniques<br>CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuations de tension/Émissions de scintillation<br>CEI 61000-3-3 | Conforme | |

**Directives et déclarations du fabriquant – Immunité électromagnétique**

Le système de microcoagulation ProTime® est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de microcoagulation ProTime® doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité | CEI 60601 Niveau de tests | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Directives |
|---|---|---|---|
| Décharge électrostatique (ESD)<br>CEI 61000-4-2 | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air | Les sols doivent être en bois, béton ou carrelages de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transitoire rapide/salve électrique<br>CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique<br>± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique<br>± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier typique. |
| Surtension<br>CEI 6100-4-5 | ± 1 kV mode différentiel<br>± 2 kV mode commun | ± 1 kV mode différentiel<br>± 2 kV mode commun | La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier typique. |

| Test d'immunité | CEI 60601 Niveau de tests | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Directives |
|---|---|---|---|
| Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d’alimentation électrique à l’arrivée<br><br>CEI 61000-4-11 | $U_T$ < 5 %<br>(Chute de tension $U_T$ > 95 % sur 0,5 cycle)<br>$U_T$ 40 %<br>(Chute de tension $U_T$ 60 %) sur 5 cycles<br>$U_T$ 70 %<br>(Chute de tension $U_T$ 30 %) sur 25 cycles<br>$U_T$ < 5 %<br>(Chute de tension $U_T$ > 95 %) sur 5 s | $U_T$ < 5 %<br>(Chute de tension $U_T$ > 95 % sur 0,5 cycle)<br>$U_T$ 40 %<br>(Chute de tension $U_T$ 60 %) sur 5 cycles<br>$U_T$ 70 %<br>(Chute de tension $U_T$ 30 %) sur 25 cycles<br>$U_T$ < 5 %<br>(Chute de tension $U_T$ > 95 %) sur 5 s | La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier typique.<br>Si l'utilisateur du système de microcoagulation ProTime® exige un fonctionnement continu durant les coupures de courant secteur, il est conseillé d'alimenter le système de microcoagulation ProTime® à partir d’une source d’alimentation sans coupure ou d’une batterie. |
| Champ magnétique de fréquence secteur (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques de fréquence secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier typique. |

***REMARQUE*** *: $U_T$ est la tension secteur (c.a.) avant l’application du niveau de tests.*

# INDEX




International Technidyne Corporation
8 Olsen Avenue, Edison, NJ 08820 USA
T: 800.631.5945 • F: 732.248.1928
www.itcmed.com

IR5249 0411